Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 157 del 7 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 luglio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

N. 105/L

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. **187.**

Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

SOMMARIO

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. **187.** — *Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche* .... *Pag.* 5

ALLEGATO I .... » 12

ALLEGATO II .... » 14

TABELLA A .... » 15

TABELLA *B* .... » 16

ALLEGATO III .... » 22

ALLEGATO IV .... » 26

ALLEGATO V .... » 27

ALLEGATO VI .... » 50

Note .... » 53

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 26 maggio 2000, n. **187.**

Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 5 febbraio 1999, n. 25;

Vista la direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 18 febbraio 2000;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati;

Considerato che il Senato della Repubblica non ha espresso il proprio parere nel termine prescritto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 26 maggio 2000;

Sulla proposta del Ministro per le politiche comunitarie e della sanità, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, dell'ambiente, dell'industria, del commercio e dell'artigianato, e del commercio con l'estero, del lavoro e della previdenza sociale, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e per gli affari regionali;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Campo d'applicazione

1. Il presente decreto legislativo definisce i principi generali della radioprotezione delle persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.

2. Il presente decreto legislativo si applica alle seguenti esposizioni mediche:

a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;

b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;

c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;

d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico;

e) esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali.

3. Il presente decreto legislativo si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) aspetti pratici: le azioni connesse ad una qualsiasi delle esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole;

b) attività radiodiagnostiche complementari: attività di ausilio diretto al medico chirurgo specialista o all'odontoiatria per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica;

c) autorità competente: l'autorità indicata nei singoli articoli;

d) controllo della qualità: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;

e) detrimento individuale per la salute: gli effetti negativi clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa;

f) dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altra persona sottoposta ad esposizioni mediche;

g) dosimetria dei pazienti: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche;

h) esercente: il soggetto che, secondo il tipo e l'organizzazione dell'impresa, ha la responsabilità dell'impresa stessa ovvero dell'unità produttiva, intesa come stabilimento o struttura finalizzata alla produzione di beni o servizi, dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale;

i) esperto in fisica medica: una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'articolo 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva;

l) esposizione: l'essere esposti a radiazioni ionizzanti;

m) garanzia della qualità: le azioni programmate e sistematiche intese ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti;

n) impianto radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche;

o) ispezione: l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni vigenti sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici;

p) livelli diagnostici di riferimento: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Tali livelli non dovrebbero essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazioni corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico;

q) pratica: un'attività umana che può aumentare l'esposizione degli individui alle radiazioni ionizzanti;

r) prescrivente: il medico chirurgo o l'odontoiatra, iscritti nei rispettivi albi;

s) procedure medico-legali: procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, anche senza indicazione clinica;

t) procedura medico-radiologica: qualunque procedimento concernente le esposizioni mediche;

u) radiazioni ionizzanti o radiazioni: radiazioni costituite da particelle aventi capacità di determinare direttamente o indirettamente la formazione di ioni o da onde elettromagnetiche aventi una lunghezza d'onda pari o inferiore a 100 nanometri;

v) radiologico: attinente alla radiodiagnostica e ai procedimenti radioterapeutici nonché alla radiologia interventiva o ad altre procedure che implichino l'uso di radiazioni ionizzanti;

z) radiodiagnostico: attinente alla radiologia diagnostica medica, alla radiologia odontoiatrica e alla medicina nucleare diagnostica in vivo.

2. Ai fini del presente decreto, inoltre, si intende per:

a) radioterapeutico: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;

b) responsabile di impianto radiologico: il medico specialista in radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare individuato dall'esercente. Il responsabile di impianto radiologico può essere lo stesso esercente qualora questo sia abilitato a svolgere direttamente l'indagine clinica;

c) responsabilità clinica: la responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita ad uno specialista. In particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale eventualmente delegato per aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione, su richiesta, di informazioni radiologiche esistenti o di documenti ad altri medici specialisti o prescriventi; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;

d) screening sanitario: il procedimento che impiega radiazioni ionizzanti per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;

e) sorveglianza sanitaria professionale: sorveglianza medica destinata ai lavoratori secondo la vigente normativa;

f) specialista: il medico chirurgo o l'odontoiatra che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'articolo 7, commi 3 e 4;

g) verifica clinica: l'esame sistematico o il riesame di procedure medico-radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base ai protocolli convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando tali pratiche se del caso, e applicando nuovi protocolli se necessario;

h) vincolo di dose: una restrizione per le dosi individuali prevedibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.

3. Ai fini del presente decreto valgono, in quanto non previste ai commi 1 e 2, le definizioni di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e successive modificazioni.

Art. 3.

Principio di giustificazione

1. È vietata l'esposizione non giustificata.

2. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, comma 2, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma

che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti. In particolare:

a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;

b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogni qualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

c) il processo di giustificazione preliminare e di revisione delle pratiche deve svolgersi nell'ambito dell'attività professionale specialistica tenendo conto dei risultati della ricerca scientifica.

3. Il Ministero della sanità può vietare, sentito il Consiglio superiore di sanità, tipi di esposizioni mediche non giustificati.

4. Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.

5. Il prescrivente e lo specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

6. Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti.

7. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e),* che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate secondo le indicazioni di cui all'articolo 4, comma 6.

8. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, devono mostrare di essere sufficientemente efficaci per la salute del paziente, tenendo conto dei vantaggi diretti, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare; le relative giustificazioni e i relativi vincoli di dose sono quelli indicati nell'allegato I, parte I.

9. Le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, sono vietate nei confronti dei minori di 18 anni e delle donne con gravidanza in atto.

Art. 4

Principio di ottimizzazione

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici di cui all'articolo 1, comma 2, ad eccezione delle procedure radioterapeutiche, devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali; il principio di ottimizzazione riguarda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, la delega degli aspetti pratici, nonché i programmi per la garanzia di qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente.

2. Per tutte le esposizioni mediche a scopo terapeutico di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *a),* lo specialista deve programmare individualmente l'esposizione dei volumi bersaglio tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguita con l'esposizione.

3. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami radiodiagnostici si deve tenere conto dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) secondo le linee guida indicate nell'allegato II.

4. Le procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *d),* si conformano a quanto previsto nell'allegato III. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta, si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

5. In deroga a quanto stabilito al comma 4, nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, lo specialista programma su base individuale i livelli massimi delle dosi.

6. Particolare attenzione deve essere posta a che la dose derivante da esposizione medico-legale di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *e),* sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

7. Le procedure di ottimizzazione e i vincoli di dose per le esposizioni di cui all'articolo 1, comma 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano, al di fuori della loro occupazione, all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a terapia, sono quelli indicati nell'allegato I, parte II.

8. Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radianuclidi, se del caso, il medico nucleare o il radioterapista fornisce al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre, per quanto ragionevolmente conseguibile, le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, nonché le informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti. Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare la struttura sanitaria.

9. Per quanto riguarda l'attività dei radionuclidi presenti nel paziente all'atto dell'eventuale dimissione da strutture protette, si applica, in attesa dell'emanazione del decreto previsto dall'articolo 105, comma 1, del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, quanto previsto nell'allegato I, parte II.

Art. 5.

Responsabilità

1. Fermo restando quanto previsto all'articolo 3, comma 6, le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista su richiesta motivata del prescrivente. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti compete allo specialista.

2. Ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, comma 2, è effettuata sotto la responsabilità dello specialista.

3. Gli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura o di parte di essa possono essere delegati dallo specialista al tecnico sanitario di radiologia medica o all'infermiere o all'infermiere pediatrico, ciascuno nell'ambito delle rispettive competenze professionali.

4. Le procedure da seguire nel caso di esami medico-legali sono quelle previste nell'ambito della disciplina vigente in materia.

5. L'esercente ha l'obbligo di identificare il responsabile dell'impianto radiologico.

6. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime, previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

Art. 6.

Procedure

1. Il Ministero della sanità adotta linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentato, nonché raccomandazioni ai prescriventi relative ai criteri di riferimento, ivi comprese le dosi, per le esposizioni mediche che consentono di caratterizzare la prestazione sanitaria connessa con la pratica; tali linee guida sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale.*

2. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede a che, per ciascun tipo di pratica radiologica standardizzata ai sensi del comma 1, siano adottati protocolli scritti di riferimento per ciascuna attrezzatura.

3. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze, garantiscono che nelle procedure inerenti la radioterapia lo specialista si avvalga di un esperto in fisica medica e che nelle attività di medicina nucleare in vivo sia disponibile un esperto in fisica medica. Nelle linee guida di cui al comma 1 sono eventualmente stabilite le altre pratiche radiologiche in cui debba essere previsto l'intervento di un esperto in fisica medica per consulenza sull'ottimizzazione, ivi compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.

4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea ed internazionali, adotta, con provvedimenti da pubblicarsi nella *Gazzetta Ufficiale*, raccomandazioni concernenti le verifiche cliniche che debbono essere effettuate nell'ambito dell'esercizio professionale specialistico.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico verifica ogni due anni i livelli diagnostici di riferimento utilizzati nelle procedure di cui all'allegato II. In caso di superamento costante dei livelli diagnostici lo segnala all'esercente che adotta gli interventi correttivi necessari per conformarsi alle linee guida di cui all'allegato II. I risultati della verifica e gli interventi correttivi eventualmente effettuati sono annotati su apposito registro.

Art. 7.

Formazione

1. Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, dei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria, e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico, nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV.

2. I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizioni mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali.

3. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale ed iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n. 37, e successive modificazioni.

4. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica.

5 Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva,

ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.

6. Il controllo di qualità di cui all'articolo 8, comma 2, lettera *a)*, può essere svolto dal tecnico sanitario di radiologia medica.

7. I responsabili dei programmi di formazione assicurano che la partecipazione agli aspetti pratici di coloro che seguono tali programmi avvenga sotto la loro responsabilità, gradualmente secondo le cognizioni acquisite.

8. Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-*bis,* del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, è previsto un programma in materia di radioprotezione.

9. Alla formazione continua di cui al citato decreto n. 502 del 1992 possono essere ammessi anche professionisti che operano al di fuori delle aziende e delle istituzioni di cui allo stesso decreto, con oneri a carico dell'interessato.

10. L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità. La certificazione sull'esito dell'accertamento del possesso delle conoscenze delle misure di radioprotezione è rilasciata dal presidente dell'associazione o società scientifica.

11. L'esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è, altresì, consentito al personale medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella corrispondente disciplina alla data di entrata in vigore del presente decreto.

12. Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte, altresì, dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa alla data di entrata in vigore del presente decreto.

13. Colui che, al momento della pubblicazione del presente decreto, è in possesso di una delle abilitazioni prescritte dall'articolo 78 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, e iscritto nell'elenco di cui allo stesso articolo può continuare ad esercitare l'attività di controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche ed è soggetto a quanto prescritto dai commi 8 e 9.

Art. 8.

Attrezzature

1. Le regioni nell'ambito del sistema previsto dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche, per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche, provvedono affinché:

a) tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione e solo strutture autorizzate intraprendano pratiche mediche comportanti esposizioni;

b) l'esercente tenga un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche;

c) le autorizzazioni vengano concesse sulla base dei criteri di pianificazione sanitaria regionale, tenuto conto degli aspetti economici e sociali e della necessità di evitare la inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.

2. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:

a) a che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;

b) a che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'uso clinico delle attrezzature.

3. Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità.

4. Il Ministero della sanità, sentito il Consiglio superiore di sanità e tenendo conto dell'evoluzione tecnico-scientifica, nonché degli orientamenti dell'Unione europea e internazionali, elabora e diffonde linee guida concernenti i criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includa eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio. In sede di prima applicazione si applica quanto previsto dall'allegato V.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico, quando accerta il verificarsi delle ipotesi indicate nei criteri di cui al comma 4, segnala all'esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi ovvero quelli opportuni per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le attrezzature.

6. Per quanto riguarda la fluoroscopia, gli esami senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe non sono giustificati e sono pertanto vietati.

7. Gli esami fluoroscopici senza dispositivo per controllare il rateo di dose sono limitati a casi giustificati da esigenze diagnostiche o terapeutiche.

8. In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, questa attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi lo specialista circa la quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.

9. I dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di cui al comma 2 sono registrati e conservati per almeno cinque anni, a cura del responsabile dell'impianto radiologico, anche su supporto informatico; in tale caso, deve essere garantita la permanenza delle registrazioni, anche mediante la duplicazione del supporto.

Art. 9.

Pratiche speciali

1. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico, nell'ambito delle rispettive competenze e tenuto conto dei principi di giustificazione e ottimizzazione e assicurandosi, in modo particolare, che siano state rispettate le disposizioni di cui all'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, 2 e 4, utilizzano attrezzature radiologiche e tecniche e adeguate attrezzature ausiliarie per le esposizioni mediche che riguardano:

a) bambini;

b) programmi di screening;

c) procedure comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

2. Nell'ambito dei programmi di formazione di cui all'articolo 7, comma 9, devono essere fornite informazioni specifiche sulle modalità di attuazione delle esposizioni di cui al comma 1.

3. Per le esposizioni di cui al comma 1, ad eccezione della radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, tengono conto di tali valutazioni dosimetriche per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche.

4. Nelle attività di radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico avvalendosi dell'esperto di fisica medica predispone le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e ne verifica la corretta applicazione.

5. Nelle esposizioni di cui al comma 1, il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e della procedura diagnostica o terapeutica e il giudizio di accettabilità sono espressi dal responsabile dell'impianto radiologico.

6. L'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico tengono conto delle raccomandazioni e delle indicazioni comunitarie ed internazionali riguardanti i programmi di assicurazione della qualità e i criteri di accettabilità delle attrezzature da dedicare alle esposizioni di cui al comma 1.

Art. 10.

Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. Il prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza, e si informano, nel caso di somministrazione di radiofarmaci, se allatta al seno.

2. Lo specialista considera la dose che deriverà all'utero a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa. Se la dose è superiore a 1 mSv sulla base della valutazione dosimetrica pone particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine o il trattamento. Nel caso in cui l'indagine diagnostica o la terapia non possano essere procrastinate informa la donna o chi per essa dei rischi derivanti all'eventuale nascituro. Nel caso in cui si debba procedere comunque all'esposizione lo specialista deve porre particolare attenzione al processo di ottimizzazione riguardante sia la madre che il nascituro.

3. Nei casi di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno particolare attenzione è rivolta alla giustificazione, tenendo conto della necessità o dell'urgenza, e all'ottimizzazione, che deve essere tale sia per la madre che per il figlio; le prescrizioni dello specialista, in questi casi, possono comportare anche la sospensione temporanea o definitiva dell'allattamento.

4. Le raccomandazioni per le esposizioni di cui ai commi 2 e 3 sono quelle riportate nell'allegato VI.

5. Fermo restando quanto disposto ai commi 1, 2 e 3, l'esercente delle strutture dove si svolgono indagini o trattamenti con radiazioni ionizzanti deve assicurarsi che vengano esposti avvisi atti a segnalare il potenziale pericolo per l'embrione, il feto o per il lattante, nel caso di somministrazione di radiofarmaci; tali avvisi devono esplicitamente invitare il paziente a comunicare allo specialista lo stato di gravidanza, certa o presunta, o l'eventuale situazione di allattamento.

Art. 11.

Esposizioni potenziali

1. Il responsabile dell'impianto radiologico adotta tutte le misure ragionevolmente attuabili, tenendo conto dei fattori economici e sociali, per ridurre la probabilità e l'entità di dosi, accidentali o non intenzionali, ai pazienti nel corso di pratiche radiologiche.

2. Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, comma 1, nonché quanto previsto dai programmi di garanzia della qualità di cui

all'articolo 8, comma 2, ed i criteri di cui all'articolo 8, comma 4, dovranno essere redatti, ai fini della prevenzione degli incidenti, tenendo conto dei rischi potenziali sulla base degli incidenti avvenuti in pratiche mediche aventi caratteristiche analoghe, nonché delle raccomandazioni e delle esperienze internazionali in materia.

Art. 12.

Valutazione delle dosi alla popolazione

1. L'esercente ed il responsabile dell'impianto radiologico, per quanto di rispettiva competenza, provvedono affinché le indagini ed i trattamenti con radiazioni ionizzanti vengano registrati singolarmente, anche in forma sintetica.

2. Le regioni provvedono a valutare le esposizioni a scopo medico con riguardo alla popolazione regionale e a gruppi di riferimento della stessa, tenendo conto sia dei dati complessivi dell'attività sanitaria in loro possesso sia predisponendo indagini campionarie sui dati registrati di cui al comma 1.

3. Le valutazioni di cui al comma 2, vengono comunicate al Ministero della sanità entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto e successivamente con frequenza quinquennale.

4. La registrazione dei dati di cui al comma 1 può avvenire anche su supporto informatico.

Art. 13.

Ispezione

1. La vigilanza sull'applicazione del presente decreto spetta in via esclusiva agli organi del Servizio sanitario nazionale competenti per territorio.

Art. 14.

Apparato sanzionatorio

1. La violazione degli obblighi di cui all'articolo 3, in tema di giustificazione, ed all'articolo 4, in tema di ottimizzazione, è punita con l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da lire cinque milioni a lire venti milioni.

2. L'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica clinica, senza il loro consenso, in violazione dell'obbligo di cui all'articolo 5, comma 6, è punita con l'arresto da due a sei mesi o con l'ammenda da lire venti milioni a lire ottanta milioni. Ogni altra violazione delle disposizioni di cui al medesimo articolo 5 è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

3. La violazione degli obblighi di cui agli articoli 6, comma 3, 8, commi 2, 6 e 7, 9, 10, 11 e 12, comma 1, è punita con l'arresto fino a quindici giorni o con l'ammenda da lire un milione a lire cinque milioni.

Art. 15.

Abrogazione

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati gli articoli da 109 a 114 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale.*

3. Il Ministro della sanità, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, provvede a dare attuazione alle disposizioni che saranno adottate dalla Comunità europea per le parti in cui modificano modalità esecutive e caratteristiche di ordine tecnico degli allegati; tale decreto è adottato, di concerto con i Ministri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, ogni qualvolta tali disposizioni prevedano, per l'attuazione di tali punti, poteri discrezionali.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 26 maggio 2000

CIAMPI

AMATO, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

MATTIOLI, *Ministro per le politiche comunitarie*

VERONESI, *Ministro della sanità*

DINI, *Ministro degli affari esteri*

FASSINO, *Ministro della giustizia*

VISCO, *Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica*

BORDON, *Ministro dell'ambiente*

LETTA, *Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, e del commercio con l'estero*

SALVI, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

ZECCHINO, *Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica*

LOIERO, *Ministro per gli affari regionali*

Visto, *il Guardasigilli:* FASSINO

ALLEGATO I

(previsto dall'art. 3, comma 8)

Procedure di giustificazione e relativi vincoli di dosi ed ottimizzazione per coloro che assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche.

Parte I

Giustificazione (articolo 3, comma 8)

1. L'esposizione delle persone di cui all'articolo 1, comma 3, è giustificata se:

   a) collaborano a posizionare o a sorreggere pazienti, nel caso di esami radiodiagnostici;

   b) accolgono, assistono e confortano pazienti portatori di radioattività in seguito a prestazioni diagnostiche

   c) accolgono, visitano, assistono e confortano pazienti portatori di radioattività a seguito di trattamento radioterapeutico. Particolare attenzione deve essere posta nell'esposizione di donne in età fertile che alla richiesta dello specialista dichiarino di non poter escludere una incipiente gravidanza.

2. I lavoratori operanti nella struttura ove viene effettuata la prestazione, ancorchè prestino assistenza e conforto ai pazienti, non rientrano nelle categorie sopra indicate.

3. I vincoli di dose efficaci per ogni prestazione diagnostica o nell'arco di un ciclo terapeudico sono i seguenti:

   a) per gli adulti di età inferiore ai 60 anni: 3mSv;

   b) per persone d'età uguale o superiore ai 60 anni: 10mSv.

Parte II

Ottimizzazione (articolo 4, comma 7)

1. L'esposizione di persone di cui all'articolo 1, comma 3, deve limitarsi a casi di stretta necessità e debbono essere scoraggiate esposizioni ripetute o abituali.
2. Nel caso di indagini radiologiche il tecnico sanitario di radiologia medica che esegue l'esame fornisce presidi radioprotezionistici (camici piombati, guanti, ecc.) idonei a proteggere chi presta assistenza.
3. Nel caso di pazienti degenti per trattamenti di brachiterapia o di terapia radiometabolica lo specialista valuta l'opportunità di visite ai pazienti stessi.
4. Nel caso di indagini diagnostiche con radionuclidi misure specifiche intese alla limitazione della dose assorbita dalle persone di cui all'articolo 4 e dal pubblico sono fornite al paziente medico nucleare che effettua l'indagine, qualora lo stesso lo ritenga necessario.
5. Nei trattamenti terapeutici di terapia radiometabolica, o di brachiterapia con impianti permanenti, lo specialista responsabile del reparto di degenza dimette il paziente previa valutazione del rispetto delle prescrizioni formulate ai fini di assicurare la sorveglianza fisica della radio protezione.
6. Non è necessario un ricovero protetto ai seguenti casi:

   a) terapia per ipertiroidismo con 131I per attività somministrata fino a 600 MBq;

   b) terapia per disordini mieloproliferativi con 32P per attività somministrata fino a 260 MBq.

   c) trattamento delle metastasi scheletriche con 32P per attività fino a 110 MBq, con 89Sr per attività fino a 150 MBq, con 186Re per attività fino a 1.3 GBq, e con 153 Sm fino a 3 GBq;

   d) terapia endoarticolaredi affezioni non neoplastiche con 90Y per attività fino a 200 MBq, con 186 Re fino a 200 MBq e con 169 Er fino a 40 MBq.
7. Ogni altra terapia radiometabolica, incluse le pratiche sperimentali, deve venir effettuata in ricovero protetto, con raccolta delle deiezioni dei pazienti.
8. In tutti i casi devono essere fornite al paziente e rese note ai suoi familiari informazioni sui rischi dell'esposizione a radiazioni ionizzanti, istruzioni e norme di comportamento atte ad evitare che vengano superati i vincoli di dose indicati al numero 3, per le persone di cui all'articolo 1, comma 3, nonché i limiti di dose per le persone del pubblico.

ALLEGATO II
(previsto dall'art. 4, comma 3)

Livelli diagnostici di riferimento: linea guida

1. Definizione e scopo

Scopo di queste Linee Guida è la definizione di livelli diagnostici da usare come riferimento (LDR) nei programmi di assicurazione di qualità in radiodiagnostica e in medicina nucleare.

I LDR vanno intesi come strumenti di lavoro per ottimizzare le prestazioni. Sono grandezze (tempi, ctdi, attività ecc.) facilmente misurabili e tipiche per ogni procedura diagnostica. I LDR , avendo valore di standard, non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non devono essere utilizzati al di fuori di programmi di miglioramento della qualità in radiodiagnostica.

2 Compiti delle strutture di radiodiagnostica e di diagnostica medico-nucleare.

Il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto, per le prestazioni per le quali sono stati definiti i LDR e per ogni apparecchiatura e procedura definita, a promuovere, con periodicità biennale la verifica dei livelli diagnostici nelle varie procedure utilizzate e ad annotarne il risultato.

Le verifiche, devono essere effettuate, su richiesta del responsabile delle apparecchiature, dal fisico specialista seguendo le modalità indicate dai documenti della Commissione Europea EUR 16260, EUR 16261, EUR 16262 ed EUR 16263 e successive modifiche e integrazioni.

Le annotazioni concernenti la determinazione delle verifiche di cui al comma precedente devono essere rese disponibili, su richiesta, alle autorità sanitarie competenti per territorio.

Qualora il responsabile dell'impianto radiologico constati che i valori di tali verifiche superano, senza motivo clinico, i LDR indicati egli è tenuto a promuovere le necessarie azioni correttive e a verificarne il risultato.

L'esercente è tenuto, su segnalazione del responsabile delle apparecchiature, a provvedere alle azioni correttive che non possano esser effettuate dal responsabile stesso.

Tabella A

RADIODIAGNOSTICA: LDR

ESAMI:			** DOSE D'INGRESSO (mGy)*
Addome			10
Urografia (per ripresa)			10
Cranio	AP		5
	PA		5
	Lat		3
Torace	PA		0.4
	Lat		1.5
Rachide lombare		AP	10
		Lat	30
Rachide Lombo-Sacrale			40
Pelvi	AP		10
Mammografia CC			10 mGy (dose di ingresso con griglia)
RADIOLOGIA PEDIATRICA			
ESAMI:			*DOSE D'INGRESSO (μGy)*
Addome			1000 (5 anni) **
Torace	PA/AP		100 (5 anni)
	Lat		200 (5 anni)

	AP	80 (neonati)
Cranio	PA/AP	1500 (5 anni)
	Lat	1000 (5 anni)
Pelvi	AP	200 (neonati)
	AP	900 (5 anni)

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

ESAMI:	*°CTDIw (mGy)*	*°°DLP (mGy cm)*
Testa	60	1050
Torace	30	650
Addome	35	800
Pelvi	35	600

* Riferita alla superficie del paziente (Rif. 1,2,4)

** Viene indicata l'età dei pazienti di riferimento per la determinazione della dose

° CTDIw: Indice di dose tomografica pesata (Rif. 3)

°° DLP: Prodotto dose-lunghezza (Rif. 3)

Tabella B

DIAGNOSTICA IN VIVO MEDICO-NUCLEARE: LDR

ESAME	RADIOFARMACO	LDR (MBq)
Captazione tiroidea	^{123}I-ioduro	2
"	^{131}I-ioduro	0.37

Scintigrafia tiroidea	**^{123}I-ioduro**	20
"	^{99m}Tc-pertecnetato	150
Scintigrafia delle paratiroidi	^{201}Tl-cloruro	110
"	^{99m}Tc-MIBI	740
"	^{99m}Tc-pertecnetato	110
Scintigrafia surrenalica corticale	^{75}Se-selenometilcolesterolo	12
"	^{131}I-norcolesterolo (NP59)	37
Scintigrafia renale	^{99m}Tc-DMSA	160
Scintigrafia sequenziale renale	^{99m}Tc-DTPA	200
"	^{99m}Tc-MAG3	160
"	^{123}I-hippuran	74
Scintigrafia epatica	^{99m}Tc-colloidi	110 SPET: 200
Scintigrafia sequenziale epato-biliare	^{99m}Tc-IDA	185
Transito esofago gastro-duodenale	^{99m}Tc-ingesti solidi e liquidi	80
"	^{111}In-ingesti solidi e liquidi	12
Valutazione della mucosa gastrica eterotopica	^{99m}Tc-pertecnetato	185
Scintigrafia miocardica di perfusione	^{99m}Tc-MIBI (o tetrofosmina)	370+1100 (riposo e test ergometrico: 1 giorno)
"	"	740+740 (test ergometrico e riposo: 2 giorni)
"	"	1100 (Gated SPET)

"	^{201}Tl-cloruro	110 (se reiniezione: +37)

Segue Tabella B

ESAME	RADIOFARMACO	LDR (MBq)
Angicardioscintigrafia di primo passaggio	^{99m}Tc-DTPA	740
Angiocardioscintigrafia all'equilibrio (ed altri studi di blood pool)	^{99m}Tc-emazie	925
Scintigrafia cerebrale	^{99m}Tc-DTPA	740
Tomoscintigrafia cerebrale (SPET)	^{99m}Tc-HMPAO	740
"	^{99m}Tc-ECD	740
Scintigrafia polmonare perfusionale	^{99m}Tc-MAA	160 (SPET:200)
Scintigrafia polmonare ventilatoria	^{133}Xe	550
"	^{99m}Tc-aerosol	1100 nel nebulizzatore; 5' max. nebulizzazione
Scintigrafia ossea o articolare	^{99m}Tc-difosfonati	600 <30 anni
"	"	740 30-50 a.
"	"	900 > 50 anni
Tomoscintigrafia ossea o scintigrafia polifasica	^{99m}Tc-difosfonati	900
Scintigrafia del midollo osseo	^{99m}Tc-colloidi	400

Scintigrafia con traccianti immunologici	^{99m}Tc-MoAb	900
"	^{111}In-MoAb	185
"	^{131}I-MoAb	110
Studio scintig. di neoplasie	^{201}Tl-cloruro	185
"	^{99m}Tc-MIBI (o tetrafosmina)	740
"	^{67}Ga-citrato	185
"	^{131}I-MIBG	55
"	^{123}I-MIBG	185
"	^{131}I-ioduro (total body)	200
"	^{111}In-octreotide	185
"	^{99m}Tc-DMSA (V)	400
Studio scint. di processi flogistici	^{111}In-leucociti	20
"	^{99m}Tc-leucociti	370
"	^{67}Ga-citrato	110
Scintigrafia linfatica e linfoghiandolare	^{99m}Tc-colloidi	74 (fratti in più iniezioni)

ADDENDUM ALLA TABELLA B

1) I LDR si riferiscono a persona adulta, con massa corporea non inferiore ai 60 Kg, presumibilmente esente da alterazioni rilevanti del metabolismo e/o eliminazione dei radiofarmaci.

2) Si raccomanda, qualora sia possibile senza compromettere la qualità dell'informazione diagnostica, di contenere la attività somministrata al di sotto dei LDR.

3) I LDR indicati si riferiscono a prestazioni e radiofarmaci di frequente utilizzazione. Per prestazioni non riportate od altri radiofarmaci si raccomanda di seguire le indicazioni delle Associazioni Scientifiche di Medicina Nucleare (AIMN e Associazioni internazionali)

4) In caso di massa corporea minore di 60 Kg e in particolare nei bambini si raccomanda di ridurre l'attività somministrata secondo il seguente schema (EANM):

Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto
3	10	22	50	42	78
4	14	24	53	44	80
6	19	26	56	46	82
8	23	28	58	48	85
10	27	30	62	50	88
12	32	32	65	52-54	90
14	36	34	68	56-58	95
16	40	36	71	60-70	100
18	44	38	73		
20	48	40	76		

5) Per i seguenti radiofarmaci è comunque necessario per non pregiudicare l'informazione diagnostica che, anche nei bambini, le quantità radioattive somministrate non vengano ridotte al di sotto dei livelli minimi qui indicati in MBq: ^{67}Ga: 10; ^{123}I-ioduro (tiroideo): 3; ^{123}I-hippuran: 10; ^{123}I-MIBG: 35; ^{99m}Tc-colloidi (fegato): 15; ^{99m}Tc-colloidi (midollo osseo): 20; ^{99m}Tc-DTPA (rene): 20; ^{99m}Tc-DMSA: 15; ^{99m}Tc-difosfonati:40; ^{99m}Tc-IDA: 20; ^{99m}Tc-HMPAO: 100; ^{99m}Tc-leucociti: 40; ^{99m}Tc-MAA: 10; ^{99m}Tc-pertecnetato (divert. di Meckel): 20; ^{99m}Tc-pertecnetato (tiroide): 10; ^{99m}Tc-emazie (blood pool): 80.

ALLEGATO III
(previsto dall'art. 4, comma 4)

Procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

1. *Definizioni*

Ricerca medica e biomedica con radiazioni:

Ogni indagine sistematica nel campo della salute volta a sviluppare ed o contribuire la conoscenza e la pratica medica che comporta esposizione a radiazioni ionizzati di volontari.

Beneficio diretto:

Ogni beneficio, concernente la conservazione della salute o il suo ripristino, che il volontario esposto per motivi di ricerca possa conseguire a seguito della sua partecipazione: può riguardare vari aspetti tra i quali: la prevenzione (prevenzione di reazioni avverse; individuazione di fattori di rischio, ecc.), la diagnosi, la prognosi, l'impostazione e la condotta della terapia, la palliazione della sofferenza, il miglioramento della qualità di vita, l'aumento della sopravvivenza.

Pratica medica sperimentale:

Ogni procedura diagnostica o terapeutica innovativo e/o sperimentale effettuata da un medico specialista sotto la sua diretta e personale responsabilità e alla quale il malato liberamente consente nell'attesa di un beneficio non altrimenti conseguibile

Sperimentatore .

Persona responsabile, per quel che sono le sue competenze, della conduzione della ricerca presso un centro di sperimentazione.

Sperimentatore coordinatore:

Medico specialista che, avendo adeguata e riconosciuta competenza nella materia trattata e nella radioprotezione delle persone esposte, assume la responsabilità della programmazione della ricerca, della sua condotta e delle sue conseguenze, del coordinamento degli sperimentatori e della divulgazione dei risultati.

Nel caso la ricerca sia condotta da una sola persona, questa assume la responsabilità dello sperimentatore coordinatore.

***Centro di sperimentazione*:**

Struttura sanitaria come definita dal decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive integrazioni e modifiche presso la quale si svolge la ricerca.

Nel caso di ricerca pluricentrica, struttura nella quale opera lo sperimentatore coordinatore .

Ogni altra struttura oltre quelle citate che venga esplicitamente riconosciuta idonea dal Ministero della sanità alla sperimentazione con radiazioni ionizzanti su persone.

2.*Principi generali e Consenso*

La ricerca medica e biomedica con radiazioni ionizzanti deve essere eseguita nel rispetto dei principi generali espressi nelle norme vigenti in materia di ricerca biomedica ; essa deve altresì essere conforme ai principi della pubblicazione 62 dell'ICRP (International Commission on Radiological Protection).Resta, in ogni caso fermo quanto disposto nell'articolo 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti di volontari che partecipano a programmi di ricerca medica e biomedica è possibile solo a seguito di consenso liberamente espresso.

3. ***Autorizzazione***

Prima di avviare un programma di ricerca medica o biomedica deve essere acquisito il parere vincolante del Comitato Etico secondo quanto disposto dal decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.122 del 28 maggio 1998.

Le pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche non richiedono preventiva autorizzazione, ma devono venir notificate al Comitato Etico dell'azienda sanitaria od ospedaliera di riferimento, unitamente agli elementi che le giustificano e al consenso dei pazienti. Il Comitato Etico ha facoltà di sospenderne in ogni momento l'effettuazione, dandone motivazione e inviandone comunicazione al responsabile legale della struttura in cui viene effettuata la pratica sperimentale.

4. ***Giustificazione***

La ricerca con radiazioni ionizzanti su persone deve venir giustificata sulla base del beneficio diretto che può derivarne per le persone esposte o, allorché questo non sia ipotizzabile, sulla base dell'utilità sociale dei risultati conseguibili.

Non è ipotizzabile beneficio diretto nel caso di ricerche utilizzanti volontari sani. Ad essi sono equiparati i pazienti con patologia non coerente con l'oggetto della ricerca.

Allorché non è ipotizzabile beneficio diretto la giustificazione deve essere particolarmente accurata e tenere conto dell'utilità sociale attesa. Oltre al rischio da radiazioni va considerato anche ogni altro rischio associato od aggiuntivo che la ricerca possa comportare. In tali casi si applicano, comunque, i limiti di dose stabiliti per le persone del pubblico.

Le pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche sono giustificate in base a dati, reperibili nella letteratura scientifica internazionale, che permettano di ipotizzarne l'utilità.

In questi casi il medico sperimentatore può, sotto la sua diretta responsabilità impiegare procedure apparecchiature o radiofarmaci per una indicazione o una via di somministrazione diversa da quella autorizzata per l'immissione in commercio.

5 ***Ottimizzazione***

Le procedure e le caratteristiche delle apparecchiatura utilizzate vanno dichiarate nel programma di ricerca. La permanenza dei requisiti di qualità nel corso della ricerca deve essere verificata con la periodicità dichiarata nel programma stesso.La dose efficace ai volontari partecipanti deve essere contenuta nel livello minimo compatibile con l'ottenimento del fine della ricerca ed essere essere dichiarata nel programma di ricerca .

Lo sperimentatore coordinatore assume la responsabilità che le esposizioni vengano effettuate secondo norme di buona tecnica.

6 *Divieti e limiti*

Le donne con gravidanza accertata o sospetta sono escluse dalla partecipazione a ricerche con radiazioni ionizzanti.

Le donne che allattano al seno sono escluse da ricerche che comportino somministrazione di radionuclidi o radiofarmaci.

Soggetti in età infantile possono venire utilizzati solo per ricerche su patologia propria dell'età infantile di cui siano affetti e nell'ipotesi di un beneficio diretto. E' d'obbligo il consenso scritto del responsabile legale dell'infante.

I soggetti sani di età minore e comunque gli incapaci di consapevole e libero consenso non possono partecipare a ricerche con radiazioni, salvo quando strettamente indispensabili allo studio di specifiche patologie, ed in tal caso con il consenso scritto del tutore.

E' vietata l'esposizione per ricerca di persone che abbiano già ricevuto esposizioni a radiazioni ionizzanti in precedenti programmi di ricerca e per le quali non siano prospettabili benefici diretti.

7 *Vincoli di dose e particolari prescrizioni*

I vincoli di dose per i volontari sani per i quali non sia ipotizzabile un beneficio diretto, sono basati sulle indicazioni della Commissione Europea "Radiation Protection 99 – Guidance on medical exposure in medical and biomedical reaserch". Resta, in ogni caso fermo quanto disposto nell'articolo 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n.230.

Quando siano prospettabili benefici diretti il medico specialista responsabile delle esposizioni programma individualmente, sottoponendoli alla decisione del Comitato Etico, vincoli di dose che tengano conto di quanto riportato nella letteratura scientifica internazionale. Le inerenti indicazioni devono esser riportate nel programma di ricerca.

Non sono sottoposti alla disciplina del decreto del Ministro della sanità 28 luglio 1977 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.216 del 9 agosto 1977 i radiofarmaci utilizzati per ricerca per i quali siano disponibili sufficienti dati sulla qualità e sulla sicurezza di impiego nell'uomo in rapporto alla indicazione proposta per la ricerca. In tal caso lo sperimentatore coordinatore dichiara, e il Comitato Etico accerta, che siano rispettate le condizioni di affidabilità, con le inerenti specifiche , di cui all'Allegato 1 del citato decreto.

ALLEGATO IV

(previsto dall'art. 7, comma 1)

Contenuti della formazione in radioprotezione

FONDAMENTI FISICI DELLA RADIAZIONE
Proprietà delle radiazioni ionizzanti
Interazioni delle radiazioni direttamente ionizzanti
Interazioni delle radiazioni indirettamente ionizzanti

RISCHI DA RADIAZIONE E DOSIMETRIA
Effetti biologici delle radiazioni
Analisi Rischi/Benefici
Ottimizzazione della dose
Dose assorbita, equivalente di dose, dose efficace e loro unità di misura

RADIOPROTEZIONE
Normativa di radioprotezione
Uso dei dispositivi di protezione individuale
Esposizioni potenziali
Incidenti che implicano sovra esposizioni alle radiazioni ionizzanti.

PRATICHE RADIOLOGICHE CHE RICHIEDONO SPECIALE ATTENZIONE
Gravidanza potenziale e gravidanza in atto
Neonati e infanzia
Ricerca medica e biomedica
Attività di screening
Tecniche che implicano l'impiego di altre dosi

GESTIONE DEL PAZIENTE E SUA RADIOPROTEZIONE
Giustificazione ed esposizione individuale.
Consenso informato
Utilizzo appropriato di precedenti informazioni cliniche e tecniche e procedure alternative
Definizione ed utilizzo dei livelli diagnostici di riferimento.

RADIODIAGNOSTICA
Elementi di tecnica radiologica
Raggi X (natura e produzione)
Scelte ed uso di apparecchiatureper radiodiagnostica
Fattori che influenzano la dose di radiazioni
Dosimetria

Assicurazione e controllo di qualità.
Fluoroscopia
Fluoroscopia digitale
T.C.
Procedure interventistiche
Imaging vascolare
Qualità dell'immagine in rapporto alla dose
Corretto utilizzo dei mezzi di contrasto
RADIOTERAPIA
Produzione di radiazioni ionizzanti.
Radiobiologia
Indicazioni della radioterapia
Procedure e apparecchiature di radioterapia :
Dosimetria
Radiosensibilizzazione
Volumi bersaglio
Radioprotezione e normative specifiche per la Radioterapia
Effetti collaterali precoci e tardivi
MEDICINA NUCLEARE
Struttura atomica e radioattività
Decadimento radioattivo
Indicazioni delle indagini medico nucleari
Procedure, strumentazion e apparecchiature per la Medicina Nucleare
Assicurazione di qualità e controlli di qualità
Radiofarmaci
Preparazione di dosi individuali
Calibrazione delle dosi
Radioprotezione e normativa specifica in medicina nucleare
Protezione di organi a rischio
Gravidanza e allattamento
Disposizioni particolari per i pazienti portatori di radioattività
Procedure per i rifiuti radioattivi.

ALLEGATO V
(previsto dall'art. 8, comma 4)

I criteri di accettabilità della apparecchiature radiologiche (comprese quelle di radioterapia) e di medicina nucleare sono quelle fissate nel documento:

Radioprotezione 91 edito dalla Commissione europea numero di catalogo CR-06-97-755-IT-c ISBN 92-828-1142-5.

INTRODUZIONE

Scopo del presente documento è di specificare le caratteristiche di funzionamento minime. I criteri qui presentati devono considerarsi "livelli correttivi", cioè livelli di prestazione in corrispondenza dei quali è necessario avviare azioni correttive. L'esecuzione delle azioni correttive sarà basate su una valutazione formale delle prestazioni dell'apparecchiatura. A seguito di questa valutazione, si dovrebbe concordare una scadenza ragionevole per l'azione correttiva (rimozione o sostituzione dell'apparecchio, adeguamento) da attuare, e eventuali circostanze specifiche nelle quali l'apparecchio può continuare ad essere usato. Possono essere necessarie misure ulteriori più complete e accurate per determinare la causa dello scadimento di prestazioni. É opportuno notare che i criteri proposti non sono da usarsi come valori raccomandati per scopi di controllo di qualità.

Il presente documento considera gli impianti diagnostici in generale, e impianti specifici come la tomografia convenzionale e computerizzata, la radiografia dentale, le apparecchiature per mammografia, gli impianti di radioterapia e gli impianti di medicina nucleare.

Per quanto riguarda la radioterapia digitale, il livello di conoscenze relativo ai criteri basati sull'esperienza e sulla competenza professione dei fabbricanti, delle autorità competenti e degli utenti è ancora insufficiente. Pertanto attualmente non è possibile fornire alcun criterio. Si dovranno attendere sviluppi futuri.

Le apparecchiature utilizzate in radiologia pediatrica possono essere differenti da quelle usate per gli adulti. Tuttavia, i criteri per le apparecchiature radiologiche usate in radiologia pediatrica non sono differenti da quelli generali. Requisiti ulteriori riguardano la piccola dimensione dei pazienti pediatrici nonchè condizioni specifiche di esame relative ai pazienti di dimensioni più piccole. Sono necessari una disposizione adeguata dell'apparecchiatura e una protezione adatta contro le radiazioni per il personale che deve stare vicino al paziente. Alcune vecchie apparecchiature non funzionano in modo corretto quando i tempi di esposizione sono molto brevi; l'apparecchiatura non deve limitare l'uso di schermi e pellicole ad alta sensibilità. I collimatori delle apparecchiature pediatriche devono essere regolabili su dimensioni più piccole di quelle ammissibili per alcune apparecchiature semplici per applicazioni generali. Nella pratica si dovrà curare che qualsiasi esposizione dei bambini sia sempre clinicamente giustificata e che il livello di esposizione sia ottimizzato in ciascun singolo caso (CEC, 1996a).

Nel capitolo 1 vengono descritti parametri fisici deglii impianti diagnostici in generale. Per applicazioni speciali, trattate nei capitoli da 3 a 6, vengono formulati criteri aggiuntivi. Ove per le applicazioni speciali (capitoli da 3 a 6) non siano inclusi dei criteri particolari, valgono quelli formulati nel capitolo 1. I capitoli 2 e 3 trattano criteri relativi allo sviluppo della pellicola e alla fluoroscopia convenzionale. Per la tomografia convenzionale e computerizzata, i criteri sono presentati nel capitolo 4. Criteri per la radiografia dentale sono presentati nel capitolo 5. Il capitolo 6 contiene un sommario della relazione sulle Linee guida europee di garanzia di qualità nello screening in mammografia relativamente a criteri per le apparecchiature di mammografia (CEC, 1993; 1996b). I capitoli finali trattano criteri riguardanti gli impianti di radioterapia e di medicina nucleare. La relazione contiene in appendice un elenco di abbreviazioni, definizione dei termini e riferimenti bibliografici.

1. IMPIANTI RADIODIAGNOSTICI IN GENERALE

I parametri e i criteri citati in questo capitolo valgono per le apparecchiature di radiografia a raggi X generali, e non sono previsti per apparecchiature a raggi X specializzate come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6. Per esempio, per la mammografia possono doversi applicare criteri più rigidi. Per applicazioni speciali come quelle trattate nei capitoli da 3 a 6 vengono formulati criteri addizionali. Ove per applicazioni speciali non siano inclusi criteri specifici, valgono quelli formulati nel capitolo 1. Un criterio per una parte di apparecchiatura specifica non implica necessariamente che tale parte, per esempio il diaframma per il fascio luminoso o il CAE, sia presente.

Esattezza della tensione

- Taratura del quadrante
  La deviazione massima del valore indicato dal valore effettivo deve essere minore di ± 10%.
- Variazione dovuta a cambiamenti della corrente di tubo
  La variazione massima deve essere minore del 10%.
- Precisione della tensione del tubo
  Per tutti i generatori: per misure ripetute, la deviazione della tensione nel tubo dal valore medio deve essere minore di ± 5%.

Filtrazione totale

- La filtrazione totale del fascio utile deve essere equivalente a non meno di 2,5 mm Al.

Tempo di esposizione

- Per tempi di esposizione nominali maggiori di 100 millisecondi, il tempo di esposizione effettivo deve essere compreso entro ±10% del tempo di esposizione indicato.

Radiazione emessa

- Intensità
  Con una filtrazione totale di 2,5 mm Al, la radiazione emessa dovrebbe essere maggiore di 25 μ Gy/mAs ad 1 metro per un funzionamento a 80 kV reali.
- Costanza di erogazione
  L'erogazione deve essere costante entro ±20% della media per esposizioni ripetute per una data tensione del tubo e una data filtrazione nel campo usato in pratica, per esempio una tensione del tubo di 80 kV e una filtrazione di 2,5 mm Al.
- Variazione in funzione dei cambiamenti della corrente indicata
  La variazione deve essere minore del 15%.
- Variazione in funzione dei cambiamenti del prodotto corrente di tubo indicata per tempo di esposizione
  La variazione deve essere minore del 20%.

Allineamento

- Allineamento raggi X/fascio di luce
  La somma del disallineamento del campo definito visivamente dal rispettivo bordo del campo dei raggi X in ciascuna delle direzioni principali non deve superare il 3% della distanza dal fuoco al centro del campo definito visivamente, e la somma delle deviazioni nelle due direzioni perpendicolari non deve superare il 4%.

- Allineamento del campo
  Quando l'asse del fascio dei raggi X è perpendicolare al piano del ricevitore dell'immagine, il centro del campo dei raggi X e il centro del ricevitore dell'immagine devono essere allineati con una precisione del 2% della distanza fuoco-ricevitore dell'immagine.

- Centraggio raggi X/fascio di luce
  L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio luminoso con il centro del fascio dei raggi X non deve differire più di ±1% della distanza fuoco-pellicola.

- Centraggio fascio di luce/Bucky
  L'allineamento del filo a croce nel diaframma del fascio con il centro della pellicola nel Bucky non deve differire di oltre ±1% della distanza fuoco-pellicola.

- Ortogonalità del fascio di raggi X e del ricevitore dell'immagine
  L'angolo tra l'asse centrale del fascio dei raggi X e il piano del ricevitore dell'immagine deve differire da 90 gradi di non oltre 1,5 gradi.

Collimazione

- Il fascio di raggi X deve essere collimato in modo che l'area esposta totale per una distanza fissa dal fuoco al ricevitore dell'immagine rimanga entro i bordi del ricevitore dell'immagine scelto.

- Collimazione automatica
  Il fascio di raggi X non deve differire di oltre il 2% della distanza dal fuoco al ricevitore dell'immagine su ciascun lato del ricevitore dell'immagine. Deve essere possibile utilizzare campi più piccoli rispetto all'intera area del ricevitore dell'immagine.

Dimensione della macchia focale

- Pur non essendo specificato alcuno standard assoluto, si dovrebbero eseguire determinazioni della dimensione della macchia focale durante tutta la vita di lavoro di un tubo nell'ambito della procedura di controllo qualità per indicare il grado di eventuali deterioramenti e permettere di valutare la persistente idoneità del tubo.

Griglia

- Artefatti
  Produrre un'immagine della griglia ai raggi X a 50 kV. Non si dovrebbero vedere artefatti disturbanti.

- Griglia mobile
  Le lamelle di una griglia mobile non devono essere visibili sull'immagine al più breve tempo di esposizione utilizzato in pratica.

Controllo automatico dell'esposizione

- Limitazione della sovraesposizione
  La carica massima sulla macchia focale deve essere minore di 600 mAs (non nel caso di fluoroscopia e tomografia).
- Limitazione del tempo di esposizione (singola esposizione)
  Il tempo di esposizione per una singola esposizione deve essere limitato ad un massimo di 6 secondi.
- La differenza di densità ottica tra due esposizioni a pari regolazioni del CAE, una con un tempo di esposizione breve e l'altra con tempo di esposizione lungo, deve essere minore di 0,3 DO.
- Per uno spessore fisso dell'attenuatore, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dell'intervallo di tensioni del tubo usato in pratica non deve superare ±0,3 DO.
- Per una tensione del tubo fissa, la massima differenza di densità ottica dell'immagine di prova in funzione dello spessore dell'attenuatore non deve superare ± 0,3 DO del valore medio della densità ottica dell'immagine di prova preso su spessori dell'attenuatore che coprono la gamma di spessori dei pazienti incontrata in pratica a tale tensione del tubo. Spessori appropriati del fantoccio per differenti tensioni del tubo sono stati proposti in DIN, 1990.

Radiazione dispersa

- La radiazione dispersa uscente dalla struttura di protezione, misurata ad una distanza di 1 metro dal fuoco, non deve superare 1 mGy in un'ora alla potenza nominale massima specificata dal fabbricante per il tubo contenuto in tale struttura di protezione.

2. SVILUPPO DELLA PELLICOLA, PROPRIETA' DEI RICEVITORI DELL'IMMAGINE, E CONDIZIONI DI OSSERVAZIONE

Criteri descritti in questo capitolo hanno la funzione di assicurare che vengano mantenute le condizioni necessarie per ottenere radiografie di qualità adeguata e coerente su materiali radiografici e fotografici. Per la mammografia possono essere applicabili criteri aggiuntivi o più rigorosi, vedi capitolo 6.

Schermi di rinforzo e cassette

- **Condizione e pulizia degli schermi e della cassetta**
  Sulle pellicole esposte non si devono vedere artefatti notevoli.
- **Trafilamenti di luce nella cassetta**
  Una pellicola non esposta nella cassetta non deve presentare bordi neri dopo averla esposta due volte (cioè su ambedue i lati) per 10 minuti su un negativoscopio con una luminosità di almeno 1000 cd/m^2.
- **Contatto pellicola-schermo**
  La cassetta non deve provocare aree di visibile differenza di densità o di scarsa nitidezza sulla radiografia. Questo si può controllare per esempio con una rete metallica disposta sulla cassetta.
- **Sensibilità relativa delle combinazioni schermi-pellicola della stessa classe di sensibilità nell'ambito di un'unità diagnostica***
  Le densità ottenute sulle pellicole in condizioni di esposizione identiche (pari dose, tensione del tubo, filtrazione ecc.) non devono differire di oltre 0,3 DO per combinazioni pellicola-schermi dello stesso tipo.

Sviluppo della pellicola

- **Base e velatura**
  Base e velatura devono essere minori di 0,30 DO.
- **Indice di sensibilità**
  La deviazione dell'indice di sensibilità dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.
- **Indice di contrasto**
  La deviazione dell'indice di contrasto dalla linea di base deve essere minore di 0,20 DO.

Camera oscura

- **Trafilamenti di luce**
  Dopo adattamento degli occhi per almeno 5 minuti alla camera oscura con tutte le **luci spente, incluse quelle di sicurezza, non si devono vedere trafilamenti** di luce **apprezzabili.**

---

* **Un'unità diagnostica è definita in questo contesto come attrezzature per raggi X che condividono le combinazioni pellicola-schermi**

- **Luci di sicurezza**
  Una pellicola preesposta di densità ottica unitaria, esposta alla normale distanza di lavoro per 4 minuti alle condizioni della camera oscura con le luci di sicurezza accese e con le luci accese nei locali circostanti, non deve presentare un aumento di densità superiore a 0,10 DO rispetto ad una parte della stessa pellicola non esposta alle condizioni della camera oscura.

Condizioni di osservazione

- **Negativoscopio**
  La luminosità deve essere di almeno 1700 cd/m^2
  Le disomogeneità devono essere inferiori al 30%.
- **Ambiente**
  La luce di fondo del locale ad 1 metro di distanza dal negativoscopio deve essere minore di 50 lux.

3. FLUOROSCOPIA

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali. Dove non sono forniti criteri valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

Intensità di dose

Rispettare almeno uno dei due seguenti criteri:

a) L'intensità di dose massima sullo schermo di ingresso senza griglia (diametro 25 cm) di un intensificatore di immagine convenzionale non deve superare 0,8 μ Gy/s per l'esposizione di un fantoccio appropriato (per esempio PMMA 20 cm) con controllo automatico dell'intensità di dose e controllo automatico della luminosità.

   Per applicazioni speciali ad elevata intensità di dose, per esempio in radiologia intraoperativa, l'intensità di dose massima non deve superare 1,0 μ Gy/s. Per altre dimensioni degli schermi di ingresso l'intensità di dose può venire adattata in proporzione inversa al quadrato del diametro.

b) L'intensità di dose massima inclusa la retrodispersione dalla pelle del paziente o dalla superficie di qualche forma di surrogato del paziente (per esempio fantoccio di PMMA da 25 cm) sul lato rivolto verso il tubo a raggi X non deve superare 100 mGy/min.

Risoluzione

- La risoluzione della combinazione costituita da intensificatore di immagine e catena TV deve essere di almeno 0,8 coppie di linee per mm ad una dimensione del campo di 30 - 35 cm determinata con l'uso di un oggetto di prova specificato (per esempio griglia di risoluzione Hüttner tipo 18 o oggetto di prova Leeds). Per dimensioni del campo di 23 - 25 cm e 15 - 18 cm, questi valori sono rispettivamente di 1,0 e 1,4 coppie di linee per mm. In un'immagine altamente collimata, la risoluzione deve essere di almeno 2,0 coppie di righe per mm.

Contrasto di soglia

- La soglia di contrasto in funzionamento automatico stimata dall'immagine sul monitor TV deve essere del 4% o meno.

Temporizzatore

- Un dispositivo di interruzione deve intervenire automaticamente al superamento di un tempo integrato di fluoroscopia predeterminato, non superiore a 10 minuti. Un segnale acustico deve avvertire la prossimità dell'interruzione con almeno 30 secondi di anticipo per permettere di ripristinare il dispositivo se l'esposizione deve essere prolungata.

Cinematografia

- Per adeguati studi cinematografici con un intensificatore di immagine del diametro di 23 cm, l'intensità di dose all'ingresso deve essere minore di 0,20 μ Gy/fotogramma. Le intensità di dose all'ingresso per un paziente tipico sono di 0,10-0,30 Gy/min per 25 fotogrammi al secondo con un fantoccio di PMMA da 20 cm.

Dimensione dei campi di radiazione/immagine

- Il rapporto delle aree tra il campo di radiazione e la superficie di ingresso dell'intensificatore di immagine non deve superare 1,15. Si considera buona pratica vedere i bordi dei collimatori sull'immagine TV.

4. TOMOGRAFIA CONVENZIONALE E COMPUTERIZZATA

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali per la tomografia convenzionale e computerizzata. Ove non vengano forniti criteri, valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

4.1 Tomografia convenzionale

Livello dell'altezza di taglio

- I livelli di altezza di taglio indicato e misurato devono concordare entro ± 5 mm.

Incremento del piano di taglio

- Nell'incremento da un piano di taglio tomografico successivo, l'altezza di taglio dovrebbe essere riproducibile con una precisione di ± 2 mm.

Angolo di esposizione

- Gli angoli di esposizione indicato e misurato devono concordare con una precisione di ± 5° per unità funzionanti ad angoli maggiori di 30°; per angoli più piccoli, l'accordo deve essere migliore.

Uniformità dell'altezza di taglio

- La densità dell'immagine del foro in un foglio di piombo deve essere approssimativamente uniforme o variare in modo uniforme secondo il disegno atteso per la particolare unità tomografica. L'immagine non deve rivelare sovrapposizioni inattese, discordanze di esposizione, o asimmetrie di movimento.

Risoluzione spaziale

- L'unità tomografica deve risolvere un disegno a rete da 40 mesh (1,6 coppie di righe per mm).

4.2 Tomografia computerizzata

Rumore dell'immagine

- La deviazione standard dei numeri di TC nella regione centrale da 500 mm^2 interessante, per un fantoccio d'acqua o equivalente a tessuto, non deve deviare di oltre il 20% dal valore della linea di base.

Valori dei numeri di TC

- La deviazione dei valori dei numeri di TC per l'acqua o per materiale equivalente a tessuto e per materiali di differenti densità in una posizione costante nel campo deve essere minore di ± 20 UH o 5%.

Uniformità dei numeri di TC

- La deviazione standard del numero di TC mediata su una regione da 500 mm^2 di interesse, per acqua o materiale equivalente a tessuto, al centro e intorno alla periferia di fantocci deve essere minore o uguale all'1,5% del valore della linea di base.

Indice di dose per la tomografia computerizzata (CTDI)

- **Le misure di CTDI per una singola fetta per ciascun filtro di conformazione del fascio disponibile e per ciascuno spessore disponibile della fetta non deve deviare di oltre ± 20% dal valore della linea di base.**

Spessore della fetta irraggiata

- **La larghezza piena a metà del massimo del profilo di dose non deve differire di oltre ± 20% dei valori della linea di base.**

Risoluzione ad alto contrasto (risoluzione spaziale)

- **Le misure della larghezza piena a metà del massimo della funzione di dispersione della punta di una spina o della funzione di risposta del bordo di un orlo non devono differire di oltre il ± 20% dal valore della linea di base.**

Risoluzione a basso contrasto

- **Spine di polistirene del diametro di 0,35 cm inserite in un fantoccio d'acqua a corpo uniforme devono essere visibili nell'immagine.**

5. RADIOGRAFIA DENTALE

In questo capitolo vengono formulati requisiti addizionali per la radiografia dentale. Ove non vengano forniti criteri, valgono quelli indicati nei capitoli 1 e 2.

I criteri presentati in questo capitolo riguardano apparecchiature per radiografia dentale in cui si utilizza una pellicola intraorale (o una pellicola extraorale con le stesse apparecchiature), esclusa l'apparecchiatura per la radiografia dentale panoramica. Gli utilizzatori possono scegliere di applicare i criteri anche alle apparecchiature dentali panoramiche, ma in tal caso devono assicurarsi che i criteri scelti siano adatti per tale applicazione. Per la radiografia cefalometrica, si possono applicare a questo tipo di apparecchiature i criteri presentati nel capitolo 1.

Qualità della radiazione

- La tensione di funzionamento del tubo deve essere almeno di 50 kV.

Filtrazione

- La filtrazione del fascio utile deve essere equivalente ad almeno 1,5 mm Al a tensioni del tubo fino a 70 kV e 2,5 mm al di sopra di 70 kV.

FSD

- La distanza fuoco-pelle (focus skin distance) deve essere di almeno 20 cm per apparecchiature con tensione massima di regolazione del tubo superiore a 60 kV, e almeno 10 cm per apparecchiature con tensione massima del tubo di 60 kV o minore.

Dimensioni del fascio

- Il diametro del campo deve essere al massimo 60 mm all'estremità esterna dell'erogatore del fascio.

Temporizzatore

- L'esattezza deve essere massimo 20%.
- La precisione deve essere massimo 10%.

Radiazione emessa

- Per tensioni del tubo nel campo 50-70 kV, la potenza specifica emessa deve essere di 30-80 μ Gy/mAs ad 1 metro dal fuoco.

6. MAMMOGRAFIA

I valori descritti in questo capitolo sono basati sulle raccomandazioni contenute nelle linee guida europee di garanzia di qualità nello screening in mammografia (CEC, 1996b)

6.1 Generazione e controllo dei raggi X

Fonte dei raggi X

Intensità di dose

- L'intensità di dose ad una distanza uguale alla FFD deve essere di almeno 7,5 mGy/s.

Distanza sorgente-immagine

- La distanza sorgente-immagine deve essere conforme alle specifiche del fabbricante ed è tipicamente ≥600 mm.

Allineamento campo di raggi X/ricevitore di immagine

- Di torace: i raggi X devono coprire la pellicola per non più di 5 mm al di fuori della pellicola. Di fianco: i raggi X devono coprire la pellicola fino ai bordi.

Tensione del tubo

Esattezza e precisione

- L'esattezza delle tensioni del tubo nel campo da 25 a 31 kV deve essere compresa entro ± 1 kV; la pressione deve essere compresa entro ± 0,5 kV.

Sistema CAE

Regolazione del controllo della densità ottica

- La densità ottica (incluse base e velatura) nel punto di riferimento della pellicola sviluppata deve restare entro ± 0,15 DO dal valore ricercato. Il valore ricercato tipicamente è nel campo da 1,3 a 1,8 DO, base e velatura incluse.
- La dimensione dei gradini di controllo della densità ottica deve essere di 0,10-0,20 DO per gradino.

Precisione a breve termine

- La deviazione del valore medio delle esposizioni deve essere minore del 5%.

Precisione a lungo termine

- La precisione a lungo termine deve essere migliore di ± 0,20 DO di deviazione dal valore di densità ottica della linea di base.

Compensazione dello spessore dell'oggetto

- Tutte le variazioni di densità dell'oggetto devono essere comprese nel campo di ± 0,15 DO, rispetto alla densità ottica di routine.

Compensazioni della tensione del tubo

- Tutte le variazioni di densità ottica devono essere comprese in un intervallo di ± 0,15 DO.

Compressione

Forza di compressione

- La compressione del tessuto mammario deve essere salda ma tollerabile. Non è noto alcun valore ottimale per la forza, ma occorre considerare con attenzione la compressione applicata e l'esattezza dell'indicazione. La forza massima applicata automaticamente deve essere compresa in un intervallo da 130 a 200 N (≈ 13 - 20 kg).

Allineamento delle piastre di compressione

- É ammesso un disallineamento minimo: per un carico asimmetrico e nella direzione verso il capezzolo sono accettabili meno di 15 mm, per un carico simmetrico meno di 5 mm.

6.2 Antidiffusore di Bucky e ricevitore di immagine

Griglia antidispersione

- Il fattore di esposizione per il sistema della griglia deve essere ≤3.

Campo di sensibilità e variazione di densità ottica intercassette quando esposte con le stesse impostazioni dell'apparecchiatura per raggi X con CAE

- L'intervallo di esposizione, espresso in mGy (o mAs), deve essere compreso entro ± 5% per tutte le cassette.
- La differenza massima di densità ottica tra tutte le cassette deve essere minore di 0,20 DO.

6.3 Sviluppo della pellicola

Sviluppo della pellicola

- Base e velatura (Dmin)
  Il Dmin deve essere di 0,2 DO.
- Indice di sensibilità
  Riferito al valore della linea di base deve essere ± 10%.
- Contrasto
  Il gradiente medio (MGrad) deve essere >2,8.
- Prestazioni giornaliere
  Le prestazioni giornaliere dell'impianto di sviluppo possono venire valutate mediante sensitometria. Eseguire la sensitometria dopo che l'impianto di sviluppo è stato utilizzato per circa 1 ora ogni mattina, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. La variabilità dei parametri può venire calcolata su un periodo per esempio di 1 mese. La variabilità per tutti i parametri deve essere minore di ± 10%.

Camera oscura

Vedi capitolo 1 e i seguenti criteri addizionali:

Tramoggia delle pellicole e cassette

- Niente velatura extra.

6.4 Condizioni di osservazione

Negativoscopio

- La luminosità deve essere compresa nel campo 2000-6000 cd/m^2. Il livello di luce ambiente deve essere inferiore a 50 lux.

6.5 Proprietà del sistema

Dose di riferimento

- Il kerma dell'aria sulla superficie di ingresso deve essere ≤ 10 mGy per un fantoccio di PMMA da 40 mm, ≤ 12 mGy per 45 mm di PMMA e ≤ 20 mGy per 50 mm di PMMA.

Qualità dell'immagine

- Risoluzione spaziale
  In ambedue le direzioni la risoluzione deve essere superiore a 12 coppie di righe per mm per misure con oggetto di prova posto a 4 cm al di sopra della tavola (sopra al PMMA), e sulla linea centrale, 6 cm all'interno dal lato della parete toracica della pellicola.
- Soglia di visibilità di contrasto
  Per misure di contrasto di grandi dettagli con un oggetto di prova all'interno di un fantoccio di PMMA dello spessore di 45 mm, si propone un valore limite < 1,3% di contrasto per un dettaglio da 6 mm.

Tempo di esposizione

- Per produrre l'immagine di un fantoccio di PMMA da 45 mm, il tempo di esposizione deve essere minore di 2 secondi.

7. RADIOTERAPIA

Questi criteri sono validi per il normale uso clinico delle apparecchiature per la terapia radiante e non (necessariamente) per le apparecchiature destinate alla radioterapia a breve distanza, intraoperativa, dinamica, palliativa e a corpo intero. Inoltre sono esclusi da queste considerazioni i simulatori del trattamento radioterapico. Come indicato nell'introduzione, i criteri presentati possono essere usati come livelli correttivi in corrispondenza dei quali occorre dare l'inizio ad azioni correttive. In rarissime occasioni potrebbe essere giustificato l'uso clinico dell'apparecchiatura anche se è stato superato il livello correttivo. Tale decisione può essere presa solo dopo accurata considerazione da parte del fisico clinico responsabile, con la conoscenza dei clinici e dei radiologi. Consideriamo, per esempio, trattamenti curativi che richiedono un'elevata stabilità di altezza della tavola di trattamento, in particolare durante l'irraggiamento laterale. Se, a motivo delle tolleranze meccaniche, l'altezza della tavola non può essere regolata entro il livello di tolleranza, può ancora essere giustificata l'esecuzione di trattamenti palliativi postero-anteriori o anteroposteriori se non sono assolutamente presenti alternative.

I valori presentati in Tabella 7.1 sono basati sulle raccomandazioni contenute in WHO (1988) e NCS (1995), con alcune modifiche.

Tabella 7.1: Controlli meccanici, geometrici e sul fascio e sull'esattezza del campo luminoso, con livelli di azione correttiva.

Controllo	Livello di azione correttiva
– Rotazione gantry	± 1°
– Rotazione giogo	± 0,2°
– Isocentro	± 2 mm
– Indicatori di distanza dalla fonte	± 2 mm
– Indicatori dell'asse del fascio	± 2 mm
– Indicatori numerici di campo	± 2 mm
– Indicazione del campo luminoso:	± 2 mm
– Rotazione del sistema di collimazione	± 1°
– Lettini di trattamento	
• scale laterale e longitudinale	2 mm
• scale verticali	2 mm
• deflessione verticale (con il carico del paziente)	5 mm
– Sistemi di verifica del trattamento: (angolo della gantry, dimensioni del campo, rotazione del collimatore, tempo di trattamento o unità monitor, energia del fascio, ecc.)	specifiche del fabbricante
– Dispositivi di immobilizzazione: (modanature, stecche, ponti mammari, poggiatesta, poggiabraccia o poggiagambe, apribocca, e così via)	± 2 mm
– Dispositivi di allineamento del paziente:	± 2 mm

Caratteristiche del fascio e esattezza del campo luminoso

– Indicazione del campo luminoso (misure di densità)	**± 1 mm per bordo**
– Taratura dose sull'asse centrale in posizione di riferimento nel fantoccio:	**± 3% (fotoni)**
	± 4% (elettroni)
– Controlli di costanza:	
unità cobalto 60 e cesio 137:	**± 2%**
unità raggi X ortovoltaggio:	**± 2%**
acceleratori:	**± 2%**
– Linearità del monitor:	**± 1%**
– Temporizzatore unità cobalto 60:	**± 0,01 min**
– Controllo elettroni/fotoni	**il tipo di radiazione deve essere corretto**
– Fascio di raggi X	
uniformità del fascio:	**± 3%**
simmetria del fascio	**± 3%**
– Unità cobalto 60 e cesio 137	
simmetria del fascio:	**± 3%**
– Unità raggi X ortovoltaggio	
simmetria del fascio:	**± 6%**
– Fasci elettronici	
uniformità e simmetria:	**± 3%**
– Fattore di trasmissione dei cunei ottici e dei compensatori	**± 2%**
– Sistema di controllo della dose	
precisione:	**± 0,5%**
linearità:	**± 1%**
effetto dell'intensità di dose:	**± 2%**
stabilità:	**± 2%**
angolo della gantry:	**± 3**

Sistema di pianificazione del trattamento (ICRU, 1986)

- **Una distribuzione computerizzata della dose può essere considerata sufficientemente accurata se le dosi calcolata e misurata differiscono di meno del 2% nei punti importanti per il trattamento.**

- **In regioni in cui vi sono gradienti di dose molto ripidi, la posizione osservata di una data curva di isodose deve differire meno di 0,3 cm dalla sua posizione calcolata.**

8. MEDICINA NUCLEARE

I criteri qui presentati sono stati scelti per controlli che possono venire svolti con notevole facilità e regolarità nei reparti di medicina nucleare. Se i criteri non sono soddisfatti, ciò indica la necessità di svolgere ulteriori studi per stabilire le cause e scegliere l'azione correttiva. I criteri relativi alla telecamera a raggi gamma per l'uso planare e SPECT e relativi al calibratore degli isotopi sono derivati dalla relazione IPSM 65 (IPSM, 1992).

Telecamera a raggi gamma (collimatore a risoluzione elevata - ^{99m}Tc)

Uniformità

- La variazione deve essere minore di ± 10% entro il campo utilizzato. Il controllo deve essere svolto con e senza collimatore e in una data finestra di energia (E ± 10%).

Sensibilità

- La sensibilità (capacità di rilevare i raggi gamma emessi da una fonte radioattiva in cps/MBq) deve differire meno del 20% dal valore della linea di base.

Centro di rotazione (SPECT)

- La deviazione del centro di rotazione deve essere stabile con una precisione di mezzo pixel.

Telecamera a teste multiple

Sensibilità

- Le differenze di sensibilità tra due teste qualsiasi devono essere minori del 10%.

Geometria

- La corrispondenza pixel per pixel di viste opposte deve avere una precisione di mezzo pixel.

Calibratore degli isotopi

Linearità

- La linearità deve essere inferiore a ± 5% su tutta la gamma di attività usate.

Riproducibilità

- La riproducibilità deve essere migliore del ± 5%.

Esattezza

- L'esattezza dello strumento deve essere migliore del 5% per gli emettitori di raggi gamma con energia maggiore di 100 keV, e migliore del 10% per emettitori di raggi beta ed emettitori di raggi gamma a bassa energia.

Appendice A1: ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI

CAE: controllo automatico dell'esposizione

CCE: Commissione delle comunità europee

CE: Comunità europea

CTDI: indice di dose per la tomografia computerizzata

DG: Direzione generale

DO: densità ottica

FSD: distanza fuoco-pelle (focus-skin distance)

HVL: spessore di semiattenuazione (half value layer)

ICRU: International Commission on Radiological Units and Measurements (Commissione internazionale per le unità e le misure radiologiche)

IEC: International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)

IPSM: Institute of Physical Sciences in Medicine (Istituto per le scienze fisiche in medicina)

NCS: Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie.

NEMA: National Electrical Manufacturers' Association

PMMA: polimetilmetacrilato

SPECT: single photos emission computed tomography (tomografia computerizzata ad emissione di fotoni singoli)

TC: tomografia computerizzata

TNO: Netherlands Organization for Applied Scientific Research

UH: unità Hounsfiel ($HU = 1000/(\mu/\mu_0-1)$, dove μ è il coefficiente di attenuazione lineare per il tessuto in oggetto e μ_0 è il coefficiente di attenuazione lineare per l'acqua. Il numero di TC per l'aria è circa -1000 e all'acqua è assegnato un numero di TC pari a 0, con una unità HU equivalente a circa lo 0,1% del coefficiente di attenuazione lineare per l'acqua.

WHO: World Health Organization (organizzazione mondiale per la sanità).

Appendice A2: DEFINIZIONE DEI TERMINI

Le definizione qui fornite possono non essere universalmente applicabili ma esprimono senz'altro il significato dei termini usati nel presente documento.

Base e velatura (Dmin)

- La densità ottica di una pellicola non esposta dopo lo sviluppo.

Compressione del seno:

- L'applicazione di pressione al seno durante la mammografia in modo da immobilizzare il seno e presentare uno spessore del seno più uniforme al fascio di raggi X.

Consistenza:

vedi precisione, le misure vengono eseguite di solito lungo un periodo di tempo.

Contrasto di soglia:

- Il contrasto che produce una differenza appena visibile tra due densità ottiche.

Controlli di stato:

- Controlli eseguiti per stabilire lo stato funzionale dell'apparecchiatura in un dato momento.

Controllo di costanza:

Ciascuno di una serie di controlli eseguiti

- per assicurare che le prestazioni funzionali dell'apparecchiatura rispettino i criteri stabiliti; o
- per permettere un riconoscimento precoce di variazioni delle proprietà dei componenti dell'apparecchiatura.

Controllo di qualità (secondo la definizione dell'OMS):

- La serie di operazioni (programmazione, coordinamento, esecuzione) che mira a mantenere o migliorare [...] (ISO 3534-1977). Applicata ad una procedura diagnostica, questa serie copre il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento a livelli ottimali di tutte le caratteristiche di prestazione che possono venire definite, misurate e controllate.

Criteri stabiliti:

- In un programma di garanzia di qualità, variazioni accettabili dei risultati di un controllo di costanza che segnalano prestazioni funzionali soddisfacenti delle apparecchiature controllate.

Densità ottica (DO):

- Il logaritmo del rapporto dell'intensità di luce incidente perpendicolarmente su una pellicola sull'intensità di luce trasmessa dalla pellicola.

Densità ottica netta:

- Densità ottica escluse base e velatura.

Deviazione:

- Percentuale di differenza tra il valore misurato (m) e il valore prescritto (p) secondo la relazione: (m/p-1)x100%.

Dmin

vedi Base e velatura

Dose assorbita

- Il quoziente dell'energia media impartita da radiazione ionizzante alla materia in un elemento di volume infinitesimamente piccolo divisa per la massa della materia in questo elemento di volume (adattato da ICRU 1980).

Dose di radiazione:

- Un termine generico per una varietà di quantità correlate con la dose assorbita, e inclusa la stessa, come il kerma dell'aria, la dose all'entrata, la dose all'uscita ecc.

Dose superficiale in entrata (ESD):

- La dose assorbita in aria, incluso il contributo della retrodispersione, misurata in un punto sulla superficie di entrata di un oggetto specificato, per esempio il seno di una paziente o un fantoccio standard.

Emissione:

vedi Radiazione emessa

Esattezza

- Il grado in cui un valore osservato di una quantità si avvicina al valore vero. La differenza percentuale tra il valore misurato (m) e il valore vero (v) secondo la relazione: 100 x (m-v)/v.

Fattore di conversione:

- Il rapporto di due quantità, espresse di solito come fattore di moltiplicazione (salvo diversamente indicato) per convertire il valore di una quantità nell'altra.

Fattore di esposizione del sistema a griglia:

- Il rapporto del kerma nell'aria incidente in aria con il sistema di griglia in posizione sul kerma dell'aria incidente in aria senza il sistema di griglia. Il fattore di esposizione del sistema di griglia dipende dal tipo di griglia, dalla qualità della radiazione, dalla dimensione del campo e dallo spessore dell'oggetto. Si raccomanda di effettuare la misura a 28 kV e di utilizzare un fantoccio di PMMA dello spessore di 4 cm.

Garanzia di qualità (come definita dall'OMS):

- Tutte le azioni pianificate e sistematiche necessarie per fornire una confidenza adeguata che una struttura di un sistema o un componente abbia un comportamento soddisfacente in servizio (ISO 6215-1980). Prestazioni soddisfacenti in servizio implica la qualità ottimale di tutto il processo diagnostico, cioè la produzione consistente di informazioni diagnostiche adeguate con minima esposizione sia dei pazienti che del personale.

Griglia:

- Un dispositivo che viene posizionato in prossimità della superficie di entrata di un ricevitore di immagine per ridurre la quantità di radiazione dispersa che raggiunge il ricevitore.

Indice di contrasto:

- La differenza dei gradini di densità che si trova tra il gradino più vicino allo speedpoint e il gradino più vicino ad una densità a 2,0 al di sopra della base e velatura.

Indice di dose della tomografia computerizzata (CTDI):

- L'integrale di un profilo di dose D(z), diviso per lo spessore nominale della fetta T: $CTDI = (1/T)\int D(z)dz$, dove D(z) è il profilo di dose in funzione della posizione z lungo una linea perpendicolare al piano tomografico.

Mammografia:

- L'esame a raggi X del seno. Questo può venire eseguito per lo screening sanitario di una popolazione (screening mammografico) o per studiare i sintomi di malattia del seno (diagnosi sintomatica).

MGrad:

- La proprietà che esprime il contrasto della pellicola nel campo diagnostico. Si calcola come coefficiente angolare della linea che passa attraverso i punti D1 = Dmin + 0,25 DO e D2 = Dmin + 2,00 DO.

PMMA:

- Polimetilmetacrilato. I marchi includono Lucite, Perspex e Plexiglass.

Potenziale del tubo:

- La differenza di potenziale (kilovolt, kV) applicata tra l'anodo del catodo di un tubo a raggi X durante una esposizione radiografica.

Precisione:

- La variazione (di solito riferita alla deviazione standard) dei valori osservati, di solito per una serie di misure eseguite approssimativamente nello stesso tempo.

Qualità della radiazione:

- Una misura del potere penetrante di un fascio di raggi X, caratterizzato di solido da una definizione del potenziale di tubo e dello spessore di semiattenuazione.

Radiazione emessa:

- Il kerma dell'aria misurato liberamente in aria (senza retrodispersione) per unità di carico del tubo ad una distanza specificata dal fuoco del tubo a raggi X e a fattori di esposizione radiografica stabiliti.

Ripetibilità:

vedi Precisione.

Riproducibilità:

vedi Precisione, le misure sono spesso effettuate lungo un certo periodo di tempo.

Sistema di controllo automatico dell'esposizione (CAE):

- **Una modalità di funzionamento di una macchina a raggi X mediante la quale il caricamento del tubo viene controllato automaticamente e terminato quando si raggiunge una esposizione prestabilita alle radiazioni del ricevitore di immagine. Il potenziale del tubo può o no controllato automaticamente.**

Speedpoint:

vedi Velocità

Spessore di semiattenuazione (HVL):

- **Lo spessore di assorbente di alluminio che attenua il kerma dell'aria di un fascio di raggi X collimati alla metà in condizioni di limitata dispersione.**

Valore della dose di riferimento:

- **Il valore di una quantità ottenuta per pazienti che può venire utilizzata come guida dell'accettabilità di un risultato. Nella versione 1996 delle European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images si afferma che il valore di riferimento può essere considerato come un tetto dal quale si dovrebbe cercare di procedere per ridurre la dose in linea con il principio ALARA. Questo obiettivo è in linea anche con le raccomandazioni di ICRP Publication 60 di prendere in considerazione l'uso di vincoli alla dose e di livelli di riferimento o di studio per l'applicazione in alcune procedure diagnostiche comuni.**
  La Commissione europea ha preparato una guida specifica sull'obiettivo e lo sviluppo di livelli di riferimento diagnostici.

Valore della linea di base (valore di riferimento di un parametro funzionale):

- **o il valore ottenuto per tale parametro nel controllo iniziale di costanza che segue immediatamente un controllo di stato; o**
- **se descritto in una corrispondente norma particolare, il valore medio di valori ottenuti in una serie di controllo iniziali di costanza immediatamente dopo un controllo di stato.**

Variazione:

- **La differenza assoluta di due singole misure (a e b) divisa per la media di tali valori numerici secondo la relazione: ((a-b)/(1/2a+1/2b))x100%.**

Velocità:

- **Sensibilità; la proprietà dell'emulsione della pellicola direttamente correlata con la dose. La velocità viene calcolata come troncatura sull'asse delle x a densità ottica 1,00 + Dmin, detto anche "speedpoint". Quanto più alto è il valore numerico della velocità, tanto maggiore è la dose necessaria per ottenere la corretta densità ottica. Poichè la curva della pellicola viene costruita a partire da un numero limitato di punti, la velocità deve venire interpolata. Un'interpolazione lineare dà un'esattezza sufficiente.**

Appendice A3: BIBLIOGRAFIA

- Bland WF. European certificates of technical conformity for radiological equipment, Contract 90-ET-001, November 1990
- Bland WF. CEC suggested technical criteria for radiodiagnostic equipment. September 1994
- CEC. Kirkpatrick A, S Törnberg, MAO Thijssen. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Report EUR 14821, 1993
- CEC. Kohn MM, BM Moores, H Schibilla, K Schneider, H St Stender, FE Stieve, D Teunen, B Wall, editors. European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics. EUR 16261 EN, 1996a
- CEC. De Wolf CJM, NM Perry. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Commission des Communautés européennes. Deuxième édition, 1996b
- Direttiva del Consiglio 96/29/Euratom - GU N° L 159 del 29/6/96
- Direttiva del Consiglio 84/466/Euratom - GU N° L 265 del 5/10/84
- Direttiva del Consiglio 97/43/Euratom - GU N° L 180 del 30/6/97
- DIN. Sicherung der Bildqualität in Röntgendiagnostische Betrieben, DIN 6868 Teil 50, juni 1990
- CIUMR Computers in external beam radiotherapy procedures with high energy photons and electrons. International Commission on Radiological Units and Measurements, ICRU report No. 42, 1986
- CEI. Evaluation and routine testing in medical imaging departments, part 1: General aspects. 1993
- IPSM. Quality standards in nuclear medicine. IPSM Report 65, 1992
- Kal HB, J Zoetelief. Criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations: inventory of responses on national criteria. TNO-report RD-I/9602-366, November 1995
- Kal HB, J Zoetelief. Proposed criteria for acceptability of radiological and nuclear medicine installations. TNO-report RD-I/9602-367, January 1996
- NCS. Implementation of quality control programmes for electron accelerators in radiation therapy centres in The Netherlands. Meijer GJ, HJ van Kleffens, BJ Mijnheer. Draft version, November 1995
- OMS. Assurance de qualité en radiothérapie. Organisation mondiale de la santé, Genève, 1990.

ALLEGATO VI

(previsto dall'art. 10, comma 4)

Disposizioni specifiche per le esposizioni durante la gravidanza e l'allattamento

- Nei casi in cui la gravidanza è certa non e' consentito l'impiego di procedure che comporti l'irraggiamento dell'embrione o del feto, tranne nei casi di necessità accertata o di urgenza.
  Laddove non sia possibile rinviare l'indagine od il trattamento il medico specialista deve:
- informare la donna dei possibili rischi , associati all'esposizione, per l'embrione o il feto;
- nelle indagini diagnostiche con raggi X programmare l'ottenimento dell'informazione desiderata, con il minor numero possibile di proiezioni, riducendo al minimo la durata della scopia o il numero di scansioni nel caso di esami tomografici con tecnica convenzionale, procedendo ad un'accurata collimazione ed escludendo dal fascio diretto schermando, ove possibile, il prodotto del concepimento;
- nelle indagini di medicina nucleare programmare l'ottenimento dell'informazione desiderata ponendo particolare attenzione alla scelta del tracciante, riducendo al minimo l'attività somministrata ed accelerando ove possibile l'eliminazione del radiofarmaco.
- Se esiste incertezza sullo stato di gravidanza e non è possibile rinviare l'indagine o il trattamento questo deve essere effettuato seguendo le raccomandazioni indicate al punto precedente.
- Nel caso di somministrazione di radiofarmaci a donne che allattano al seno il medico prescrivente e, al momento dell'indagine o del trattamento, il medico specialista deve informare la donna degli effetti che lo specifico radiofarmaco somministrato può avere sul lattante, e deve valutare l'opportunità di sospendere l'allattamento in via definitiva o temporanea in relazione allo specifico radiofarmaco utilizzato.

  Nei trattamenti di medicina nucleare, in cui può permanere nei pazienti una elevata attività residua, il medico specialista può suggerire di interporre un intervallo temporale tra irradiazione e concepimento.

Valutazione della dose all'utero.

Ai fini delle valutazioni di cui all'art. 10, comma 2, dovranno essere adottati i seguenti citeri di valutazione.

Fatta salva la necessità di avvalersi di un esperto di fisica medica secondo quanto stabilito dall'art. 6, comma 3, per gli esami radiodiagnostici di cui è nota la tecnica impiegata (kV- mAs) potranno essere utilizzate le seguenti tabelle:

Diagnostica convenzionale:

per indagini eseguite ad una distanza fuoco-rivelatore di circa 1 m proiezione AP/PA per indagini in cui l'utero è nel fascio primario.

Tensione (kV)	Prodotto Corrente-tempo (mAs)	Dose assorbita all'utero (mSv)
70	1	0,04
90	1	0,1
110	1	0,2

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

Ct

Tensione (kV)	Prodotto Corrente-tempo (mAs)	Dose assorbita all'utero (mSv)
120 –130	1	0,1

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo.

Valutazione
della dose nell'attività di Radiodiagnostica

Nella tabella seguente sono riportati valori tipici delle dosi assorbite da determinati tessuti in alcuni esami radiologici (1)

Esame RX	Equivalente di dose al feto (mSv) Valore medio	Equivalente di dose al feto (mSv) Valore massimo
Rx convenzionale		
Torace	< 0,01	< 0,01
Cranio	< 0,01	< 0,01
Addome (solo AP)	1,4	4,2
Colonna dorsale	<0,01	<0,01
Colonna lombare	1,7	10
Pelvi	1,1	4
Urografia	1,7	10
Clisma opaco	6,8	24
Digerente	1,1	5,8
Esami CT		
CT Pelvi	25	79
CT Cranio	<0,005	<0,005
CT Torace	0,06	0,96
CT Addome	8	49
Pelvimetria	0,2	0,4
Medicina Nucleare		
^{99m}Tc – difosfonato (MDP) (scintigrafia ossea)	3,3	4,6
^{99m}Tc – macrosfere (pomonare perfusionale MAA)	0,2	0,4
^{99m}Tc ventilazione polmonare (aerosol)	0,3	1,2
^{99m}Tc scintigrafia renale (DTPA)	1,5	4,0
^{99m}Tc pertecnetato (scint. Tiroidea)	0,7	1,6
^{99m}Tc scintigrafia cardiaca dinamica (RBC)	3,4	3,7
^{131}I per ricerca di metastasi tiroidee	-	22
^{67}Ga citrato stadiazione tumorali	-	12

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per le direttive CEE vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* delle comunità europee (GUCE).

Nota al titolo:

— La direttiva 97/43/Euratom è pubblicata in GUCE n. L. 180 del 9 luglio 1997.

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La legge 5 febbraio 1999, n. 25, reca: «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1998».

— Per la direttiva 97/43/Euratom si veda in nota al titolo.

— La direttiva 84/466/Euratom è pubblicata in GUCE n. L. 265 del 5 ottobre 1984.

— Il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, reca: «Attuazione delle direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti».

— Il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, reca: «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59».

Nota all'art. 2:

— Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, vedi note alle premesse.

Nota all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 99 e 105, comma 1, del sopra citato decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230:

«Art. 99. *(Norme generali di protezione - Limitazione delle esposizioni)*. — 1. Chiunque pone in essere le attività disciplinate dal presente decreto deve attuare le misure necessarie al fine di evitare che le persone del pubblico siano esposte al rischio di ricevere o impegnare dosi superiori a quelle fissate con il decreto di cui all'articolo 96, anche a seguito di contaminazione di matrici.

2. Chiunque pone in essere le attività disciplinate deve inoltre adottare tutte le misure di sicurezza e protezione idonee a ridurre al livello più basso ragionevolmente ottenibile, secondo le norme specifiche di buona tecnica, i contributi alle dosi ricevute o impegnate dai gruppi di riferimento della popolazione.

3. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai casi di cui all'articolo 96, comma 5».

«Art. 105. — 1. I radionuclidi comunque presenti nel corpo umano non sono soggetti alle disposizioni stabilite nei capi V e VI. Per tali radionuclidi le altre disposizioni del presente decreto si applicano con le modalità ed a partire dalle soglie di quantità o di concentrazione che, anche in relazione al tipo di sorgente radioattiva, sono stabilite con decreto del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri dell'ambiente e del lavoro e della previdenza sociale, sentita l'ANPA».

Note all'art. 7:

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, reca: «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421». L'art. 6, del citato decreto, così recita:

«Art. 6 *(I rapporti tra Servizio sanitario nazionale ed Università)*. — 1. Le regioni, nell'ambito della programmazione regionale, stipulano specifici protocolli d'intesa con le università per regolamentare l'apporto alle attività assistenziali del servizio sanitario delle facoltà di medicina, nel rispetto delle loro finalità istituzionali didattiche e scientifiche. Le università concordano con le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito dei protocolli d'intesa di cui al presente comma, ogni eventuale utilizzazione di strutture assistenziali private, purché accreditate e qualora non siano disponibili strutture nell'azienda di riferimento e, in via subordinata, in altre strutture pubbliche. Le università contribuiscono, per quanto di competenza, all'elaborazione dei piani sanitari regionali. La programmazione sanitaria, ai fini dell'individuazione della dislocazione delle strutture sanitarie, deve tener conto della presenza programmata delle strutture universitarie. Le università e le regioni possono, d'intesa, costituire policlinici universitari, mediante scorporo e trasferimento da singoli stabilimenti ospedalieri di strutture universitarie od ospedaliere, accorpandole in stabilimenti omogenei tenendo conto delle esigenze della programmazione regionale. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati, ove necessario, con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere e le unità sanitarie locali interessate.

2. Per soddisfare le specifiche esigenze del Servizio sanitario nazionale, connesse alla formazione degli specializzandi e all'accesso ai ruoli dirigenziali del Servizio sanitario nazionale, le università e le regioni stipulano specifici protocolli di intesa per disciplinare le modalità della reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gli istituti zooprofilattici sperimentali. Ferma restando la disciplina di cui al decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, sulla formazione specialistica, nelle scuole di specializzazione attivate presso le predette strutture sanitarie in possesso dei requisiti di idoneità di cui all'art. 7 del citato decreto legislativo n. 257/1991, la titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata ai dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli d'intesa di cui al comma 1. Ai fini della programmazione del numero degli specialisti da formare, si applicano le disposizioni di cui all'art. 2 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257, tenendo anche conto delle esigenze conseguenti alle disposizioni sull'accesso alla dirigenza di cui all'art. 15 del presente decreto. Il diploma di specializzazione conseguito presso le predette scuole è rilasciato a firma del direttore della scuola e del rettore dell'università competente. Sulla base delle esigenze di formazione e di prestazioni rilevate dalla programmazione regionale, analoghe modalità per l'istituzione dei corsi di specializzazione possono essere previste per i presidi ospedalieri delle unità sanitarie locali, le cui strutture siano in possesso dei requisiti di idoneità previsti dall'art. 7 del decreto legislativo 8 agosto 1991, n. 257.

3. A norma dell'art. 1, lettera *o)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, la formazione del personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione avviene in sede ospedaliera ovvero presso altre strutture del Servizio sanitario nazionale e istituzioni private accreditate. I requisiti di idoneità e l'accreditamento delle strutture sono disciplinati con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica d'intesa con il Ministro della sanità. Il Ministro della sanità individua con proprio decreto le figure professionali da formare ed i relativi profili. Il relativo ordinamento didattico è definito, ai sensi dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica emanato di concerto con il Ministro della sanità.

Per tali finalità le regioni e le università attivano appositi protocolli di intesa per l'espletamento dei corsi di cui all'art. 2 della legge 19 novembre 1990, n. 341. La titolarità dei corsi di insegnamento previsti dall'ordinamento didattico universitario è affidata di norma a personale del ruolo sanitario dipendente dalle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in possesso dei requisiti previsti. I rapporti in attuazione delle predette intese sono regolati con appositi accordi tra le università, le aziende ospedaliere, le unità sanitarie locali, le istituzioni pubbliche e private accreditate e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. I diplomi conseguiti sono rila-

sciati a firma del responsabile del corso e del rettore dell'università competente. L'esame finale, che consiste in una prova scritta ed in una prova pratica, abilita all'esercizio professionale. Nelle commissioni di esame è assicurata la presenza di rappresentanti dei collegi professionali, ove costituiti. I corsi di studio relativi alle figure professionali individuate ai sensi del presente articolo e previsti dal precedente ordinamento che non siano stati riordinati ai sensi del citato art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341, sono soppressi entro due anni a decorrere dal 10 gennaio 1994, garantendo, comunque, il completamento degli studi agli studenti che si iscrivono entro il predetto termine al primo anno di corso. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, per l'accesso alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento è in ogni caso richiesto il possesso di un diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado di durata quinquennale. Alle scuole ed ai corsi disciplinati dal precedente ordinamento e per il predetto periodo temporale possono accedere gli aspiranti che abbiano superato il primo biennio di scuola secondaria superiore per i posti che non dovessero essere coperti dai soggetti in possesso del diploma di scuola secondaria superiore di secondo grado.

4. In caso di mancata stipula dei protocolli di intesa di cui al presente articolo, entro centoventi giorni dalla costituzione delle nuove unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere, previa diffida, gli accordi sono approvati dal Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta dei Ministri della sanità e dell'università .e della ricerca scientifica e tecnologica.

5. Nelle strutture delle facoltà di medicina e chirurgia il personale laureato medico ed odontoiatra di ruolo, in servizio alla data del 31 ottobre 1992, dell'area tecnico-scientifica e socio-sanitaria, svolge anche le funzioni assistenziali. In tal senso è modificato il contenuto delle attribuzioni dei profili del collaboratore e del funzionario tecnico socio-sanitario in possesso del diploma di laurea in medicina e chirurgia ed in odontoiatria. È fatto divieto alle università di assumere nei profili indicati i laureati in medicina e chirurgia ed in odontoiatria.

— Il decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 14 febbraio 1998, n. 37, reca: «Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del servizio sanitario nazionale».

— Si riporta il testo dell'art. 16-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'argomento si veda in note all'art. 7:

«Art. 16-*bis (Formazione continua)*. — 1. Ai sensi del presente decreto, la formazione continua comprende l'aggiornamento professionale e la formazione permanente. L'aggiornamento professionale è l'attività successiva al corso di diploma, laurea, specializzazione, formazione complementare, formazione specifica in medicina generale, diretta ad adeguare per tutto l'arco della vita professionale le conoscenze professionali. La formazione permanente comprende le attività finalizzate a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali e i comportamenti degli operatori sanitari al progresso scientifico e tecnologico con l'obiettivo di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza alla assistenza prestata dal Servizio sanitario nazionale.

2. La formazione continua consiste in attività di qualificazione specifica per i diversi profili professionali, attraverso la partecipazione a corsi, convegni, seminari, organizzati da istituzioni pubbliche o private accreditate ai sensi del presente decreto, nonché soggiorni di studio e la partecipazione a studi clinici controllati e ad attività di ricerca di sperimentazione e di sviluppo. La formazione continua di cui al comma 1 è sviluppata sia secondo percorsi formativi autogestiti sia, in misura prevalente, in programmi finalizzati agli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e del Piano sanitario regionale nelle forme e secondo le modalità indicate alla Commissione di cui all'art. 16-*ter*».

— Per il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, vedi note alle premesse. L'art. 78, del citato decreto, così recita: «Art. 78 *(Abilitazione degli esperti qualificati: elenco nominativo)* — 1. Con decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministro della sanità, è istituito, presso l'Ispettorato medico centrale del lavoro, un elenco nominativo degli esperti qualificati, ripartito secondo i seguenti gradi di abilitazione:

a) abilitazione di primo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da apparecchi radiologici che accelerano elettroni con tensione massima, applicata al tubo, inferiore a 400 KeV;

b) abilitazione di secondo grado, per la sorveglianza fisica delle sorgenti costituite da macchine radiogene con energia degli elettroni accelerati compresa tra 400 keV e 10 MeV, o da materie radioattive, incluse le sorgenti di neutroni la cui produzione media nel tempo, su tutto l'angolo solido, sia non superiore a 104 neutroni al secondo;

c) abilitazione di terzo grado, per la sorveglianza fisica degli impianti come definiti all'articolo 7 del capo Il del presente decreto e delle altre sorgenti di radiazioni diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*.

2. L'abilitazione di grado superiore comprende quelle di grado inferiore.

3. Con lo stesso decreto di cui al comma 1, sentita l'ANPA, sono stabiliti i titoli di studio e la qualificazione professionale, nonché le modalità per la formazione professionale, per l'accertamento della capacità tecnica e professionale richiesta per l'iscrizione nell'elenco di cui al comma 1 e per l'eventuale sospensione o cancellazione dal medesimo, fermo restando quanto stabilito all'articolo 93 per i casi di inosservanza dei compiti».

Note all'allegato III:

— Per il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, vedi note all'art. 7.

— Si riporta il testo dell'art. 108 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230, per l'argomento si veda in note alle premesse:

«Art. 108 *(Ricerca scientifica clinica)*. — 1. Le esposizioni di persone a scopo di ricerca scientifica clinica possono essere effettuate soltanto con il consenso scritto delle persone medesime. previa informazione sui rischi connessi con l'esposizione delle radiazioni ionizzanti e solo nell'ambito di programmi approvati dal Ministro della sanità, che può stabilire, in relazione ai programmi stessi, specifiche procedure e vincoli di dose per le persone esposte.

2. Nei casi in cui i programmi di ricerca non siano suscettibili di produrre benefici diretti sulla persona esposta si applicano comunque le disposizioni di cui all'articolo 99.

3. In caso di minori o di soggetti con ridotta capacità di intendere e di volere, il consenso di cui al comma 1, deve essere espresso da coloro che ne hanno la rappresentanza.

4. La ricerca scientifica clinica non può essere condotta su donne sane in età fertile, salvo i casi in cui la gravidanza possa essere sicuramente esclusa».

— Il decreto del Ministro della sanità 18 marzo 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122, del 28 maggio 1998, reca: «Linee guida per l'istituzione ed il funzionamento del comitati etici».

— Il decreto del Ministro della sanità 28 luglio 1977, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 216 del 9 agosto 1977 reca: «Regolamento per l'esecuzione degli accertamenti della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo».

00G0236

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651423/1) Roma, 2001 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . **L. 508.000**
- semestrale . . . . . **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . . **L. 416.000**
- semestrale . . . . . **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . . **L. 115.500**
- semestrale . . . . . **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . **L. 107.000**
- semestrale . . . . . **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . **L. 273.000**
- semestrale . . . . . **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . **L. 106.000**
- semestrale . . . . . **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . **L. 267.000**
- semestrale . . . . . **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . . **L. 1.097.000**
- semestrale . . . . . **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . . **L. 982.000**
- semestrale . . . . . **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, *nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate, *compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035